Indice : Original

« SCADEM »

Date de révision:

Procédure maintenance hyperbare
PRO 01 HYP

Date d'application : 19 juillet 2004

Pagination : 1/1

Sommaire

1. Domaine d'application
2. Domaine de compétence
3. Le personnel
4. Les sous traitants
5. La maintenance
6. La qualité
7. La sécurité
8. L'environnement
9. Le planning
10. Enregistrement & traçabilité

Signature gérant de la « SCADEM »

1 Domaine d'application.

Cette procédure ne s'applique que pour les installations hyperbares de l'association sécurité plongée qui à reçu l'intégralité des autorisation et conformités obligatoires.

2 Domaine de compétences.

La SCADEM est compétente pour toutes les opérations de maintenance courante. En aucun cas le SCADEM ne touchera aux équipements médicaux ou aux équipements qui ont obligation d'être visité par des organismes agrées.

3 Le personnel.

Le personnel habilité à effectuer la maintenance des équipements hyperbares est :

Jean-Pierre GARCERAN
Patrick GILLET
Philippe COUREUL
Harris DUBOUREAU

4 Les sous traitants.

Les sociétés sous traitantes compétentes ayant passées des contrats avec la SCADEM sont :

CIPAC médical pour la maintenance et le calibrage des équipements médicaux
AIR LIQUIDE SANTE pour les centrales gaz
AXIAL pour les équipements incendie
CLPI pour l'ARI
L'APAVE pour les contrôles périodiques électricité et fluides médicaux
LABORATOIR CENTRAL pour le contrôle de l'asepsie et de la désinfection
Le CHT pour l'évacuation des déchets médicaux suivant les procédures du CHT

5 La maintenance.

- La maintenance de l'installation hyperbare se décompose suivant six phases différentes, avec pour chacune de ces phases un contenu et une périodicité propre. ; Il s'agit de :

A - L'entretien journalier.

L'entretien journalier des caissons hyperbares répond aux exigences réglementaires de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux, chapitre II, paragraphe 13.6, sous paragraphe h et i.

Attention : lors de l'entretien journalier du caisson :
- N'utiliser que des lubrifiants compatibles avec l'oxygène (de type FOMBLAIN)
- Ne jamais introduire ni stocker dans le caisson de produits inflammables.

Lorsque la session d'OHB est terminée et que les patients sont sortis du caisson, le personnel du caisson hyperbare doit procéder à l'entretien journalier :

- Fermer les vannes d'alimentation d'air et de gaz thérapeutiques,
- Purger tous les circuits,
- Couper l'alimentation électrique principale,
- Enlever la literie
- Désinfecter le matelas avec les lingette pré imprégnée « WIPANIOS ».
- Déposer les draps et les couvertures souillées dans le bac à linge sale,
- Enlever tous les consommables médicaux usagés et les évacuer dans les boites à déchets prévus à cet effet,
- Rincer et nettoyer l'intérieur de la chambre et du sas à l'eau claire,
- Désinfecter le caisson avec la gamme de produit ANIOS
- Démonter les masques respiratoires,
- Immerger les masques respiratoires et leurs accessoires dans une solution de désinfectant « ANIOSIME » pendant 15 minutes,
- Rincer les masques respiratoires et leurs accessoires à l'eau claire
- Faire sécher les masques, ballons et accessoires.
- Remonter les masques
- Réinstaller le matelas et des draps et couvertures propres,
- En fin de journée désinfecter les toilettes et la douche avec la gamme de produit SURFANIOS,
- En fin de journée évacuer toutes les poubelles non médicales dans le bac prévu à cet effet,
- En fin de journée évacuer toutes les poubelles médicales vers la zone de stockage prévue à cet effet.

Contrôle du stock des gaz.
- En début de journée l'opérateur contrôle le stock de gaz thérapeutique disponible et le bon fonctionnement des centrales gaz,
- En début de journée le superviseur commande les gaz nécessaires à l'air liquide 28.41.41
- En début de journée le technicien contrôle le stock d'air disponible,

Contrôle des compresseurs.
- En début de journée l'opérateur vérifie le niveau d'huile des compresseurs 1 et 2,
- En début de chaque journée l'opérateur contrôle le bon fonctionnement des compresseurs 1 et 2,

Contrôle des équipements incendie.
- En début de chaque journée le superviseur contrôle la cuve incendie et ces équipements,

- En début de chaque journée le COH contrôle l'extincteur hyperbare,
- En début de chaque journée le superviseur contrôle les extincteurs des locaux (présence),

Contrôle des équipements médicaux.

- En début de chaque journée le personnel médical contrôle le bon fonctionnement des équipements médicaux et de leurs disponibilités.

B - L'entretien hebdomadaire.

L'entretien hebdomadaire des caissons hyperbares répond aux exigences réglementaires de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux, chapitre II, paragraphe 13.6, sous paragraphe h et i.

- Une fois par semaine ou lorsque le caisson a été souillé, le personnel du caisson hyperbare doit procéder au « grand nettoyage du caisson » :
- Enlever tous les équipements médicaux électrique et de réanimation pour les désinfecter séparément à l'extérieur du caisson,
- Laver la chambre et le sas à grande eau savonneuse et finir avec un lavage avec une dilution de « javel » à 5% dans 10 litres d'eau, ne pas laver l'intérieur de la chambre avec la gamme de produit ANIOS qui a une action agressive sur certains matériaux comme le laiton.
- Rincer soigneusement la chambre et le sas à l'eau claire,
- Laisser l'eau s'écouler au fond du caisson et purger par les vannes de vidange du fond,
- Si besoin est, faire une mise en pression et une purge pour obtenir une vidange complète,

Par ailleurs, il est nécessaire :

- De manipuler et de vérifier l'étanchéité des vannes qui ne sont pas fréquemment utilisées,
- De nettoyer le silencieux et pour cela, le démonter, le laver, le rincer, le sécher et le remonter.

Contrôle des compresseurs.

- En fin de chaque semaine le technicien en maintenance hyperbare vidange les purges des compresseurs 1 et 2,
- En fin de chaque semaine le technicien en maintenance hyperbare contrôle les courroies et le serrage des purges des compresseurs 1 et 2,

Contrôle des équipements incendie.

- En fin de chaque semaine le COH contrôle le niveau de l'extincteur hyperbare ainsi que sa pression,

Contrôle des équipements médicaux.

- En fin de chaque semaine le personnel médical contrôle la charge des équipements médicaux.

Groupe électrogène.

- En fin de chaque semaine le technicien de maintenance hyperbare contrôle les niveaux du groupe électrogène
- En fin de chaque semaine le technicien de maintenance hyperbare effectue les essais de démarrage et de couplage du groupe électrogène
- En fin de chaque semaine le technicien de maintenance hyperbare effectue les essais en charge du groupe électrogène

C - L'inspection périodique annuelle

L'inspection périodique annuelle (I.P.A) des caissons hyperbares est une exigence réglementaire, en application :

- De l'arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous-pression, titre III, article 10, paragraphe 3,
- De la directive 97/23/CEE relative aux équipements sous-pression,
- De la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, chapitre I, paragraphe 4, chapitre II, paragraphe 9.2 & 13.6.d,
- De l'arrêté ministériel du 16 février 1989 relatif à l'exploitation et aux contrôle périodiques des appareils à pression de gaz à couvercle amovible modifié par les arrêtés des 13 octobre 1989 8 juillet 1992.
- De la décision ministérielle DM-T/P N°22746 du 29 mars 1989 relatif à l'application de l'arrêté du 16 février 1989

Cette inspection périodique annuelle prend la forme d'une révision complète du caisson hyperbare. Elle est réalisée par les techniciens hyperbares spécialisés de la SCADEM ayant reçus la formation de technicien de maintenance des installations hyperbares sous le contrôle du gérant de la SCADEM.
Cette inspection est sanctionnée par un procès verbal, qui est signé par le responsable du caisson et par le gérant de la SCADEM.

Cette inspection périodique annuelle comprend :

- La vérification de la présence des autocollants de sécurité aux entrées du caisson,
- La vérification de la présence des autocollants incendie à l'intérieur du caisson et sur le pupitre
- La vérification de la présence du manuel d'utilisation sur le pupitre du caisson,
- La vérification des compétences des opérateurs du caisson (Arrêté du 15 mars 2000, titre II, article 8),
- Le contrôle des déverseurs
- Le contrôle des différents circuits

- les circuits de gaz médicaux
- Les circuits de compressions
- Les circuits de purge,
- Les circuits respiratoires
- Les circuits de contrôle de l'atmosphère
- Le circuit de lutte incendie,
- Les circuits de contrôle de l'air de l'atmosphère
- Le contrôle d'étanchéité des vannes
- Le contrôle des manomètres.
- Le contrôle des circuits électriques
- Le contrôle de l'étanchéité des portes à faible pression et leur réglage éventuel,
- Le contrôle de l'étanchéité générale à la pression maximale de service,
- Le contrôle de l'éclairage,
- Le contrôle des communications,
- Le contrôle du système de lutte contre l'incendie
- Essai réel du système incendie à la pression maximale avec contrôle des alarmes, des tuyaux sont installés sur les buses d'aspersion pour ne pas inonder le caisson,
- Contrôle de la vanne piloté de purge rapide à 1.2 bars,
- La révision complète de l'extincteur hyperbare),
- Le contrôle de la cellule de l'analyseur d'oxygène et son remplacement ci nécessaire,
- La calibration et les essais de cet analyseur,

Lors de cette inspection périodique annuelle, une désinfection annuelle sera réalisée par et sous la responsabilité du responsable médical du caisson :

- Installer dans la chambre un brumisateur commandé depuis l'extérieur du caisson,
- Remplir le réservoir du brumisateur avec de l'ASEPTANIOS TERMINAL HPH
- Evacuer la chambre, cette opération doit être réalisée hors présence humaine,
- Fermer les portes de la chambre en maintenant une légère surpression,
- Mettre en marche le brumisateur,
- Laisser le produit agir 6 heures,
- Ventiler de façon importante la chambre avant toute réutilisation de celle-ci

D - La requalification périodique triennale

L'inspection périodique triennale (I.P.T) des caissons hyperbares est une exigence réglementaire, en application :

- De l'arrêté du 15 mars 2000 relatif à l'exploitation des équipements sous-pression, titre III, article 10, paragraphe 3,
- De la directive 97/23/CEE relative aux équipements sous-pression,
- De la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, chapitre I, paragraphe 4, chapitre II, paragraphe 9.2 & 13.6.d,
- De l'arrêté ministériel du 16 février 1989 relatif à l'exploitation et aux contrôle périodiques des appareils à pression de gaz à couvercle amovible modifié par les arrêtés des 13 octobre 1989 8 juillet 1992.
- De la décision ministérielle DM-T/P N°22746 du 29 mars 1989 relatif à l'application de l'arrêté du 16 février 1989

Cette inspection périodique triennale prend la forme d'une révision complète du caisson hyperbare. Elle est réalisée par les techniciens hyperbares spécialisés de la SCADEM ayant reçus la formation de technicien de maintenance des installations hyperbares sous le contrôle du gérant de la SCADEM.
Cette inspection est sanctionnée par un procès verbal, qui est signé par le responsable du caisson et par le gérant de la SCADEM.

Cette inspection périodique triennale comprend :

- La vérification de la présence des autocollants de sécurité aux entrées du caisson,
- La vérification de la présence des autocollants incendie à l'intérieur du caisson et sur le pupitre
- La vérification de la présence du manuel d'utilisation sur le pupitre du caisson,
- La vérification des compétences des opérateurs du caisson (Arrêté du 15 mars 2000, titre II, article 8),
- Le remplacement des joints de porte,
- Le remplacement des joints de sas à médicament,
- Le contrôle des hublots et leur remplacement en cas de rayures ou de fissures,
- Le contrôle des déverseurs
- Le contrôle des différents circuits
- les circuits de gaz médicaux
- Les circuits de compressions
- Les circuits de purge,
- Les circuits respiratoires
- Les circuits de contrôle de l'atmosphère
- Le circuit de lutte incendie,
- Les circuits de contrôle de l'air de l'atmosphère
- Le contrôle d'étanchéité des vannes
- Le contrôle des manomètres.
- Remplacement des manomètres de profondeur intérieurs et extérieur
- Le contrôle des circuits électriques
- Le contrôle de l'étanchéité des portes à faible pression et leur réglage éventuel,
- Le contrôle de l'étanchéité générale à la pression maximale de service,
- Le contrôle de l'éclairage,
- Le contrôle des communications,
- Le contrôle du système de lutte contre l'incendie
- Essai réel du système incendie à la pression maximale avec contrôle des alarmes, des tuyaux sont installés sur les buses d'aspersion pour ne pas inonder le caisson,
- Contrôle de la vanne piloté de purge rapide à 1.2 bars,
- Un test de fonctionnement du système de sécurité interdisant l'ouverture de la porte extérieur du sas à médicament lorsque subsiste de la pression à l'intérieur de celui-ci (Arrêté du 15 mars 2000 titre II, article 6, paragraphe 3),
- La révision complète de l'extincteur hyperbare),
- Le contrôle de la cellule de l'analyseur d'oxygène et son remplacement ci nécessaire,
- La calibration et les essais de cet analyseur,

- Mise en pression à 5.8 bars pour faire cracher la vieille soupape (l'envoyer au tarage en métropole)
- Remplacement de la soupape de sécurité,

Lors de cette inspection périodique annuelle, une désinfection annuelle sera réalisée par et sous la responsabilité du responsable médical du caisson :

- Installer dans la chambre un brumisateur commandé depuis l'extérieur du caisson,
- Remplir le réservoir du brumisateur avec de l'ASEPTANIOS TERMINAL HPH
- Evacuer la chambre, cette opération doit être réalisée hors présence humaine,
- Fermer les portes de la chambre en maintenant une légère surpression,
- Mettre en marche le brumisateur,
- Laisser le produit agir 6 heures,
- Ventiler de façon importante la chambre avant toute réutilisation de celle-ci

E - La requalification périodique décennale

La rée preuve hydraulique du caisson hyperbare et de l'ensemble de ses réservoirs de gaz est régie par l'ensemble des textes de lois de Nouvelle-Calédonie suivant :

- ***Loi du 28 octobre 1943 modifié par le décret du 23 février 1960 et relative aux appareils à pression de vapeur employés à terre et aux appareils de pression de gaz employés à terre ou à bord des bateaux de navigation intérieure.***

- ***Décret du 18 janvier 1943 portant règlement sur les appareils à pression de gaz modifié par les décrets des 25 septembre 1946, 26 octobre 1948 et 21 septembre 1961.***

- ***Circulaire ministérielle du 23 juillet 1943 explicitant le décret du 18 janvier 1943***

- ***Arrêté ministériel du 23 juillet 1943 modifié par arrêtés ministériels des 2 février 1944, 1er mars 1945, 14 mai 1949, 22 août 1949, 18 novembre 1959 et 3 août 1960, réglementant les appareils de production, d'emmagasinage ou de mise en œuvre des gaz comprimés, liquéfiés ou dissous.***

- ***Circulaire ministérielle du 13 août 1943, application de l'arrêté ministériel du 23 juillet 1943.***

F - Les réparations et maintenance corrective

AVERTISSEMENT AUX UTILISATEURS

Nous souhaitons attirer l'attention des utilisateurs des caissons hyperbares COMEX PRO sur les points suivants :

- Depuis le 14 juin 1998, la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 s'applique à tous les dispositifs médicaux. Elle rend en particulier obligatoire le marquage CE de tous ces dispositifs pour leur mise sur le marché dans les pays de l'union européenne (CEE).
- **Les caissons destinés à l'oxygénothérapie hyperbare (OHB)** sont des dispositifs médicaux. Compte tenu de leur caractère « potentiellement dangereux », ces caissons hyperbares ont été classés dans **les dispositifs médicaux de classe II b** par la direction des hôpitaux du ministère de l'emploi et de la solidarité (courrier du 28 septembre 1998).
- Afin d'être en conformité avec ces exigences légales et réglementaire, SCADEM n'exploitera et n'assurera la maintenance que sur du matériel marqué CEE.
- La responsabilité de SCADEM est donc engagée, en particulier en ce qui concerne les activités de maintenance, de réparation et de formation à l'utilisation des caissons hyperbares et de ses équipements annexes. Nous souhaitons donc attirer l'attention des utilisateurs de caissons sur le fait que :
- La maintenance de ces dispositifs médicaux doit être assurée par des personnes compétentes, spécialement formées aux appareils d'oxygénothérapie hyperbare.
- La formation à l'utilisation de ces dispositifs médicaux doit être assurée par des personnes compétentes, spécialement formées aux appareils d'oxygénothérapie.
- Le personnel hospitalier intervenant en pression à l'intérieur du caisson doit être titulaire du certificat d'hyperbariste délivré par l'INPP.
- Le remplacement d'éléments sur un caisson COMEX PRO nécessite l'utilisation de pièce d'origine.

- **La responsabilité de la SARL SCADEM ne saurait être engagée dans les cas suivants :**
- **Formation à l'utilisation du caisson hyperbare par une personne étrangère, ou non agréee par SCADEM.**
- **Intervention à l'intérieur du caisson hyperbare sous pression par une personne non titulaire du certificat d'hyperbariste.**
- **Maintenance annuelle du caisson et des installations hyperbares par une personne ou un organisme non agrée.**

6 LA QUALITE.

L'ensemble des opérations d'entretien et de maintenance du caisson et des installations hyperbares est régit par les documents qualité associés et par les documentations réglementaires et techniques des fournisseurs.

7 LA SECURITE.

L'ensemble des opérations d'entretien et de maintenance du caisson et des installations hyperbares est effectué dans le strict respect des consignes générales de sécurité et des consignes de sécurité hyperbares.

8 L'ENVIRONNEMENT.

La maintenance hyperbare intègre le respect de la réglementation de la protection de l'environnement.

Est concerné par cette réglementation l'évacuation des déchets résultants des opérations de maintenance hyperbare.

9 LE PLANNI NG DE MAINTENANCE

Voir annexe 1

10 LES ENREGISTREMENT

L'ensemble des opérations de maintenance sont consignées dans le registre de maintenance de l'installation hyperbare.

Le rédacteur : Jean-Pierre GARCERAN	Le vérificateur : Patrick GILLET	L'approbateur : Jean-Pierre GARCERAN